Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 300 del 24 dicembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 dicembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 283

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione, di modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio nonché variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento e revoca su rinuncia di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo DOC Generici» . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dropaxin» . . . » 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Serestill» . . . » 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina Solfato Bil» . . . » 6

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosforilasi» » 7

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ioexolo Italfarmaco» . . . » 8

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticlopidina Pensa» . . . » 10

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Niflam» . . . » 11

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Krenosin» » 12

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Panpharma» . . . » 13

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio Panpharma» . . . » 15

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Selezen» . . » 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ismo» . . . . » 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Frivent» . . » 20

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fortradol» *Pag.* 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Contramal» » 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracodina Sciroppo» . . . . » 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracodina» » 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Disepavit» » 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobral» . . . » 26

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dacriogel» » 27

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide MS Pharma» . . . . » 29

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili Panpharma» . . . . » 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bioflorin» » 32

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzione elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Panpharma» . . . . » 33

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio e sodio clururo Panpharma» . . . . » 34

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Bicarbonato Panpharma». . . . . » 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Lattato Panpharma». . . . . » 36

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Equilibrata Enterica Panpharma» . . . . » 37

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Acetato Panpharma» . . . . » 38

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Bilanciata di Mantenimento con Glucosio Panpharma» . . . . » 39

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Reidratante Panpharma» . . . . » 40

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Equilibrata Gastrica Panpharma» . . . . . . *Pag.* 41

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mannitolo Panpharma» . . . . . . » 42

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glicerolo con sodio cloruro Panpharma» . . . . . . » 43

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alfa Kappa» » 44

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo ABC» . . . . . . » 45

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carbocisteina De Salute» . . . . . . » 46

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril Pharmeg» . . . . . . » 47

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Travelgum» » 48

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tramadolo Brunifarma» . . . . . . » 49

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iliaclor» . . . » 50

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Pulitzer» . . . . . . » 51

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Relpax» . . . » 52

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isotrexin» » 54

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutriperi Lipid» . . . . . . » 55

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutrispecial Lipid» . . . . . . » 56

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutriplus Lipid» . . . . . . » 57

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Skelid» . . . » 58

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Wellvone» » 59

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluoxetina Generics» . . . . . *Pag.* 60

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meningitec» » 61

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Ranbaxy» . . . . . » 62

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Hexal» . . . . . » 63

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terbinafina Arrow» . . . . . » 64

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Albumina LFB» . . . . . » 65

Modicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Albumina LFB» . . . . . » 66

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citiclor» . . . . . » 67

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefaclor Get» . . . . . » 68

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valecid» . . . . . » 69

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Matricor» . . . . . » 70

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Prest» . . . . . » 72

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)» . . . . . » 73

Revoca della sospensione di alcune confezioni di medicinali per uso umano . . . . . » 74

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Supradyn» . . . . . » 75

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano . . . . . » 76

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo DOC Generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 2589 del 1° dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ATENOLOLO DOC GENERICI"**, nelle forme e confezioni: " 100 mg compresse " 50 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: " 100 mg compresse " 50 compresse
AIC n° 033789037 (in base 10) 10753F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Apotex Inc., 150 Signet Drive, Weston, Toronto,Ontario (Canada) (produzione e controllo) Apotex Inc., 4100 Weston Road, Weston, Toronto (Canada)(confezionamento); Zambon Group S.p.A., 36100 Vicenza, Italia, Via della Chimica 9 (confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti); Lamp S. Prospero S.p.A., 41030 S.Prospero S/S (MO),Italia, Via della Pace 25/A (confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti); Sirton Pharmaceuticals S.p.A.,22079 Villaguardia (CO), Italia, Piazza XX Settembre 2 (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atenololo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 118,2 mg; Cellulosa microcristallina (PH 102) 90 mg; Magnesio stearato 7 mg; Sodio amido glicolato 20 mg; Acido stearico 4 mg; Silice colloidale 0,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmia tachicardica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033789037 - " 100 mg compresse " 50 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,35 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033789037 - " 100 mg compresse " 50 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09827

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dropaxin»

Estratto determinazione AIC/N n. 2590 del 1° dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DROPAXIN**", anche nella forma e confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 60 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALFARMACO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Italia,Codice Fiscale 00737420158.

Confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 60 ml
AIC n° 036063055 (in base 10) 12DKUH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Italfarmaco SA, 28108 Alcobendas (Madrid) (Spagna), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas (tutte le fasi)
Composizione: Ogni ml (1 ml corrisponde a 20 gocce) contiene:
Principio Attivo: Paroxetina HCl 11,11 mg (equivalente a 10 mg di paroxetina base)
Eccipienti: Idrossipropilbetadex 38,89 mg ; Saccarosio 100 mg; Aroma anice (anetolo, acqua, etanolo) 50 mg; Sodio benzoato (E 211) 1 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml; Acido cloridrico 1N quanto basta a pH 4.0-6.0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di : - Episodio di depressione maggiore- Disturbo ossessivo compulsivo - Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia - Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale - Disturbo d'ansia generalizzata - Disturbo da stress post-traumatico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036063055 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 60 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
25,75 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036063055 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 60 ml **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09828

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Serestill»

Estratto determinazione AIC/N n. 2591 del 1° dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SERESTILL"**, anche nella forma e confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 60 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: CHEMI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Lavoratori, 54, 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia, Codice Fiscale 00148870603.

Confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 60 ml
AIC n° 036197022 (in base 10) 12JNNY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Italfarmaco SA, 28108 Alcobendas (Madrid) (Spagna), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas (tutte le fasi)
Composizione: Ogni ml (1 ml corrisponde a 20 gocce) contiene:
Principio Attivo: Paroxetina HCl 11,11 mg (equivalente a 10 mg di paroxetina base)
Eccipienti: Idrossipropilbetadex 38,89 mg ; Saccarosio 100 mg; Aroma anice (anetolo, acqua, etanolo) 50 mg; Sodio benzoato (E 211) 1 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml; Acido cloridrico 1N quanto basta a pH 4.0-6.0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di : - Episodio di depressione maggiore- Disturbo ossessivo compulsivo - Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia - Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale - Disturbo d'ansia generalizzata - Disturbo da stress post-traumatico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036197022 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 60 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
25,75 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036197022 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 60 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09829

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina Solfato Bil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2453 del 25 novembre 2008

Titolare AIC: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in NOVATE MILANESE – MILANO, Via Cavour n° 41/43, CAP. 20026 - Codice Fiscale 01233940467

Medicinale: **GENTAMICINA SOLFATO BIL**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:**AIC N.** 031864010 – fiala 80 mg/2ml AD
A: **AIC N.** 031864010 - "80 mg/2ml soluzione iniettabile" 1 fiala

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A09830

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosforilasi»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2458 del 25 novembre 2008

Titolare AIC: POLIFARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale dell'Arte n° 69, CAP. 00144 - Codice Fiscale 00403210586
Medicinale: **FOSFORILASI**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 013237033 - im 5 fiale liof + 5 fiale solv
A: **AIC N.** 013237033 – "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale liofilizzato + 5 fiale solvente da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A09831

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ioexolo Italfarmaco»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2465 del 25 novembre 2008

Titolare AIC: ITALFARMACO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Fulvio Testi n° 330, CAP. 20126 - Codice Fiscale 00737420158

Medicinale: **IOEXOLO ITALFARMACO**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Da:

Sito produttivo responsabile per tutte le fasi produttive incluso controlli analitici
Famar S.A.
63 Ag.Dimitrion Str.
174 56 Alimos,Athens
Greece

Sito produttivo responsabile del batch release
Italfarmaco S.p.A.
Viale F.Testi n° 330
20126 Milano

A:

Sito produttivo responsabile per tutte le fasi produttive incluso controlli analitici e batch release
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz - Austria

Limitatamente a etichettatura e confezionamento secondario per i soli flaconi da 20 ml (Iohexol 240mgI/ml e 300 mgI/ml
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 linz - Austria

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036523013 - "240 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 20 ml

AIC N. 036523025 - "240 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 50 ml
AIC N. 036523037 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 20 ml
AIC N. 036523049 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 50 ml
AIC N. 036523052 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 75 ml
AIC N. 036523064 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 100 ml
AIC N. 036523076 - "350 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 50 ml
AIC N. 036523088 - "350 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09832

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticlopidina Pensa»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2489 del 25 novembre 2008

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Rosellini Ippolito n° 12, CAP. 20124 - Codice Fiscale 02652831203

Medicinale: **TICLOPIDINA PENSA**

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali - quantitativa degli eccipienti:
Da:
Nucleo: Ticlopidina cloridrato 250,0 mg; Cellulosa Microcristallina 50 mg; Sodio Croscarmellose 14,0 mg Amido di mais 32,50 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 4,0 mg; Talco 2,0 mg; Titanio biossido (E171) 2,0 mg

A.
Nucleo: Ticlopidina cloridrato 250,0 mg; Cellulosa Microcristallina 50 mg; Croscarmellosa sodica 14 mg; Amido di mais 22,5 mg; Amido pregelatinizzato 10 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 4,0 mg; Talco 2,0 mg; Titanio diossido (E171) 2,0 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033295015 - "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09833

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Niflam»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2492 del 25 novembre 2008

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)
Medicinale: **NIFLAM**
Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità del prodotto finito
Da: 5 anni.
A: 3 anni.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022824015 - "250 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09834

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Krenosin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2496 del 25 novembre 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: KRENOSIN

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un ulteriore sito di produzione per le fasi di produzione,confezionamento primario,confezionamento secondario,controllo e rilascio del lotto presso:

Sanofi Aventis, S.A.
Avenida de Leganés, 62
28925 Alcorcon (Madrid) - Spagna

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028990012 - "6 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 6 flaconcini 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09835

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2519 del 28 novembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **SODIO CLORURO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

Da:
AIC N. 030957017 - 0,9% flacone 50 ml
AIC N. 030957029 - 0,9% flacone 100 ml
AIC N. 030957031 - 0,9% flacone 250 ml
AIC N. 030957043 - 0,9% flacone 500 ml
AIC N. 030957056 - 0,9% 50 ml in flacone 100 ml
AIC N. 030957068 - 0,9% 100 ml in flacone 250 ml
AIC N. 030957070 - 0,9% fiala 2 ml
AIC N. 030957082 - 0,9% fiala 5 ml
AIC N. 030957094 - 0,9% fiala 10 ml

A:
AIC N. 030957017 – "0,9% soluzione per infusione" flacone 50 ml
AIC N. 030957029 – "0,9% soluzione per infusione" flacone 100 ml
AIC N. 030957031 – "0,9% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030957043 – "0,9% soluzione per infusione" flacone 500 ml
AIC N. 030957056 – "0,9% soluzione per infusione" 50 ml in flacone 100 ml
AIC N. 030957068 – "0,9% soluzione per infusione" 100 ml in flacone 250 ml
AIC N. 030957070 – "0,9% solvente per uso parenterale" fiala 2 ml

AIC N. 030957082 – "0,9% solvente per uso parenterale" fiala 5 ml
AIC N. 030957094 – "0,9% solvente per uso parenterale" fiala 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09836

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2520 del 28 novembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **GLUCOSIO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

VISTI gli atti di Ufficio l'AUTORIZZAZIONE del medicinale: **"GLUCOSIO PANPHARMA"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030952016 - 5% 50 ml in flacone 100 ml
AIC N. 030952028 - 5% flacone 50 ml
AIC N. 030952030 - "5% soluzione per infusione" flacone 100 ml
AIC N. 030952042 - "5% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030952055 - "5% soluzione per infusione" flacone 500 ml
AIC N. 030952067 - "10% soluzione per infusione" flacone 100 ml
AIC N. 030952079 - "10% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030952081 - "10% soluzione per infusione" flacone 500 ml
AIC N. 030952093 - "20% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030952105 - "20% soluzione per infusione" flacone 500 ml
AIC N. 030952117 - "33% soluzione per infusione" flacone 100 ml
AIC N. 030952129 - "33% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030952131 - "33% soluzione per infusione"flacone 500 ml
AIC N. 030952143 - "50% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030952156 - "50% soluzione per infusione" flacone 500 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

Da:
AIC N. 030952016 - 5% 50 ml in flacone 100 ml
AIC N. 030952028 - 5% flacone 50 ml

A:
AIC N. 030952016 - "5% soluzione per infusione" 50 ml in flacone 100 ml
AIC N. 030952028 - "5% soluzione per infusione" flacone 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09837

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Selezen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2552 del 1° dicembre 2008

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia

Medicinale: SELEZEN

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 025018021 - 30 COMPRESSE 750 MG
varia in:
AIC N. 025018021 – "750 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 025018033 - "40% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML
varia in:
AIC N. 025018033 - "400 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

AIC N. 025018045 - 10 NIPIOSUPPOSTE 100 MG
varia in:
AIC N. 025018045 – "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

AIC N. 025018084 - GEL 50 G 5%
varia in:
AIC N. 025018084 – " 5% GEL" TUBO 50 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A09838

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ismo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2572 del 1° dicembre 2008

Medicinale:	**ISMO**
Titolare AIC:	RIEMSER ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT con sede legale e domicilio in AN DER WIEK 07 - 17493 GREIFSWALD - INSEL RIEMS - GERMANIA (GERMANIA)
Variazione AIC:	31.a Inasprimento dei limiti in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale 31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale 32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito 38.a Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata sotto forma di "Umbrella variation" come di seguito indicato:

Mod. 7c + 7a + 7b1 + 8b2

da:	a:
Manufacturers of finished product, QC, primary and secondary packaging and batch release sites: Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza (MI) Roche S.p.A. Via Morelli 20090 Segrate (MI)	Manufacturer of finished product, QC, primary and secondary packaging and batch release site: Kern Pharma S.L. Poligono Ind. Colón II Venus, 72 08228 Terrassa (Barcelona) Spain

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09839

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Frivent»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2584 del 1° dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DOMPE' SPA*** (codice fiscale 01241900669) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPO DI PILE S.N., 67100 - L'AQUILA.

Medicinale ***FRIVENT***

Confezione AIC N° 029554019 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE (**sospesa**)
029554021 - "400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SCHERING PLOUGH SPA (codice fiscale 00889060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CENTRO DIREZIONALE MILANO DUE PALAZZO BORROMINI, 20090 - SEGRATE - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09840

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fortradol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2592 del 1° dicembre 2008

Titolare AIC: DOTT. FORMENTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Correggio, 43, 20149 - Milano - Codice Fiscale 00795180157
Medicinale: **FORTRADOL**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028878078 - "50 mg capsule" 20 capsule
varia in:
AIC N. 028878078 - "50 mg capsule rigide" 20 capsule

AIC N. 028878080 - "10 mg/ml gocce orali soluzione" flacone da 10 ml
varia in:
AIC N. 028878080 - "100 mg/ml gocce orali soluzione" flacone da 10 ml con contagocce

AIC N. 028878104 - 10 supposte 100 mg (sospesa)
varia in:
AIC N. 028878104 – "100 mg supposte" 10 supposte (sospesa)

AIC N. 028878116 - "50 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 1 ml
varia in:
AIC N. 028878116 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 1 ml

Roma,li

08A09841

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Contramal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2593 del 1° dicembre 2008

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Correggio, 43, 20149 - Milano - Codice Fiscale 04485620159

Medicinale: **CONTRAMAL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028853012 - "50 mg capsule" 20 capsule
varia in:
AIC N. 028853012 - "50 mg capsule rigide" 20 capsule

AIC N. 028853024 - "100 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml
varia in:
AIC N. 028853024 - "100 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml con contagocce

AIC N. 028853036 - "100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse a rilascio prolungato
varia in:
AIC N. 028853036 - "100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse

AIC N. 028853051 - "50 mg soluzione iniettabile" 5 fiale
varia in:
AIC N. 028853051 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 1 ml

AIC N. 028853063 - "100 mg soluzione iniettabile" 5 fiale
varia in:
AIC N. 028853063 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 2 ml

Roma,li

08A09842

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracodina Sciroppo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2594 del 1° dicembre 2008

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia

Medicinale: PARACODINA SCIROPPO

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

AIC N. 008096024 - "200 MG + 200 MG SCIROPPO"FLACONE 100 G

varia in:

AIC N. 008096024 - "12 MG/5 ML + 12 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 100 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A09843

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracodina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2595 del 1° dicembre 2008

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia

Medicinale: PARACODINA

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

AIC N. 015960014 - "1 G GOCCE ORALI, SOLUZIONE"FLACONCINO 15 G

varia in:

AIC N. 015960014 - "10,25 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONCINO 15 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A09844

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Disepavit»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2611 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 01163980681

Medicinale: **DISEPAVIT**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti
Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata.Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Sostituzione dell'officina Gelfipharma International srl – S. Grato (LO) con l'officina Special Products Line srl sita in Via Campobello, 15 – Pomezia (RM) per le fasi produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto di entrambi i tipi di fiale
- modifica della dimensione del lotto standard industriale di entrambi i tipi di fiale da 100.000 fiale a 45.000 fiale

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035110016 - "soluzione iniettabile " 6 fiale i da 1 ml + 6 fiale ii da 1,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09845

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2612 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC:	ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - Milano - Codice Fiscale 07435060152
Medicinale:	**TOBRAL**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Esterilizacion SL – c/Verneda del Congost, 12 (Esq. c/Rec Molinar) – Zona Industrial del Circuit – Montmelò – Barcellonoa (Spagna) per la sterilizzazione con ossido di etilene dei componenti del confezionamento primario

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025860077 - " 0,3 % unguento oftalmico" tubo da 3,5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,li

08A09846

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dacriogel»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2613 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC:	ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - Milano - Codice Fiscale 07435060152
Medicinale:	**DACRIOGEL**
Variazione AIC:	AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di sterilizzazione con raggi gamma dei componenti del confezionamento primario (tubi laminati):

da:
Isotron Munchen
Kesselbodenstrasse 7
8051 allershausen
Germany

a:
Sterigenics Belgium (Fleurus)SA
Zoning Industriel
B-6220 Fleurus
Belgium

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032148013 - "0,3% gel oftalmico" tubo da 3,5 g (sospesa)
AIC N. 032148025 - "0,3% gel oftalmico" tubo da 5 g (sospesa)
AIC N. 032148037 - "0,3% gel oftalmico" 1 tubo da 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""0,3% gel oftalmico" tubo da 3,5 g" (AIC N° 032148013), ""0,3% gel oftalmico" tubo da 5 g" (AIC N° 032148025), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

08A09847

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide MS Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2648 del 5 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MS PHARMA***

Confezione AIC N° 038326017 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

GERMED PLIVA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GERMED PLIVA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09848

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2521 del 28 novembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

Da:
AIC N. 030945012 - 50 ml in flacone 100 ml
AIC N. 030945024 - flacone 50 ml
AIC N. 030945036 - flacone 100 ml
AIC N. 030945048 - flacone 250 ml
AIC N. 030945051 - flacone 500 ml
AIC N. 030945063 - flacone 1000 ml
AIC N. 030945075 - fiala 2 ml
AIC N. 030945087 - fiala 5 ml
AIC N. 030945099 - fiala 10 ml

A:
AIC N. 030945012 - "solvente per uso parenterale" 50 ml in flacone 100 ml
AIC N. 030945024 - "solvente per uso parenterale" flacone 50 ml
AIC N. 030945036 - "solvente per uso parenterale" flacone 100 ml
AIC N. 030945048 - "solvente per uso parenterale" flacone 250 ml
AIC N. 030945051 - "solvente per uso parenterale" flacone 500 ml
AIC N. 030945063 - "solvente per uso parenterale" flacone 1000 ml
AIC N. 030945075 - "solvente per uso parenterale" fiala 2 ml

AIC N. 030945087 **-** “solvente per uso parenterale” fiala 5 ml
AIC N. 030945099 - “solvente per uso parenterale” fiala 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09849

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bioflorin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2548 del 1° dicembre 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **BIOFLORIN**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 024274019 - 25 capsule
AIC N. 024274021 - bb flacone polvere 30 g (sospesa)

A:
AIC N. 024274019 – "capsule rigide" 25 capsule
AIC N. 024274021 – "bambini polvere" flacone 30 g (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A09850

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzione elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2603 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **SOLUZIONE ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 030958019 - "soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09851

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio e sodio clururo Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2604 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **GLUCOSIO E SODIO CLORURO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti – Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 031267014 - "II" flacone 250 ml
AIC N. 031267026 - "II" flacone 500 ml

A:
AIC N. 031267014 - "II" soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 031267026 - "II" "soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09852

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Bicarbonato Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2605 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **SODIO BICARBONATO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

Da:
AIC N. 030956015 - 1,4% flacone 100 ml
AIC N. 030956027 - 1,4% flacone 250 ml
AIC N. 030956039 - 1,4% flacone 500 ml
AIC N. 030956041 - 8,4% flacone 100 ml
AIC N. 030956054 - 8,4% flacone 500 ml

A:
AIC N. 030956015 - "1,4% soluzione per infusione" flacone 100 ml
AIC N. 030956027 - "1,4% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030956039 - "1,4% soluzione per infusione" flacone 500 ml
AIC N. 030956041 - "8,4% soluzione per infusione" flacone 100 ml
AIC N. 030956054 - "8,4% soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09853

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Lattato Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2606 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **RINGER LATTATO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 030955013 - flacone 250 ml
AIC N. 030955025 - flacone 500 ml

A:
AIC N. 030955013 - "soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030955025 - "soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09854

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Equilibrata Enterica Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2607 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 030946014 - flacone 250 ml
AIC N. 030946026 - flacone 500 ml

A:
AIC N. 030946014 - "soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030946026 - "soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09855

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Acetato Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2608 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **RINGER ACETATO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti – Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 030954010 - flacone 250 ml
AIC N. 030954022 - flacone 500 ml

A:
AIC N. 030954010 – "soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030954022 - "soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09856

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Bilanciata di Mantenimento con Glucosio Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2609 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 030948018 - 5% flacone 500 ml

A: AIC N. 030948018 – "5% soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09857

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Reidratante Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2610 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC:	PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644
Medicinale:	**ELETTROLITICA REIDRATANTE PANPHARMA**
Variazione AIC:	Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 030949010 - "I" flacone 500 ml
AIC N. 030949022 - "III" flacone 250 ml
AIC N. 030949034 - "III" flacone 500 ml

A:
AIC N. 030949010 - "I" "soluzione per infusione" flacone 500 ml
AIC N. 030949022 - "III" soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030949034 - "III" "soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09858

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Equilibrata Gastrica Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2614 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 030947016 - flacone 250 ml
AIC N. 030947028 - flacone 500 ml

A:
AIC N. 030947016 - "soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030947028 - "soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09859

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mannitolo Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2615 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **MANNITOLO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030953018 - "5% soluzione per infusione" flacone 500 ml
AIC N. 030953020 - "10% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030953032 - "10% soluzione per infusione"flacone 500 ml
AIC N. 030953044 - "18% soluzione per infusione"flacone 100 ml
AIC N. 030953057 - "18% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030953069 - "18% soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09860

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glicerolo con sodio cloruro Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2616 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **GLICEROLO CON SODIO CLORURO PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama S.p.A con l'officina Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l sita in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord n° 351, per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030951014 - "10% + 0,9% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030951026 - "10% + 0,9% soluzione per infusione" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09861

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alfa Kappa»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2626 del 2 dicembre 2008

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, CAP. 37063 - Codice Fiscale 03524050238

Medicinale: **ALFA KAPPA**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 026363010 - 100 compresse rivestite
A: **AIC N.** 026363010 - "compresse rivestite" 100 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A09862

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2641 del 5 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***PARACETAMOLO ABC***

Confezione AIC N° 036478016 - " 120 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE " FLACONE 120 ML

E' ora trasferita alla società:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PARACETAMOLO BRUNO FARMACEUTICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09863

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carbocisteina De Salute»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2642 del 5 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DE SALUTE S.R.L.*** (codice fiscale 01155930199) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ANTONIO BIASINI, 26, 26015 - SORESINA - CREMONA (CR).

Medicinale		***CARBOCISTEINA DE SALUTE***
Confezione	AIC N°	038081016 - " 2,7 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE
		038081028 - " 2,7 G/10 ML SCIROPPO " 6 CONTENITORI MONODOSE
		038081030 - " 90 MG/ ML SCIROPPO " 1 FLACONE DA 200 ML

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CARBOCISTEINA EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09864

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2643 del 5 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***ENALAPRIL PHARMEG***

Confezione AIC N° 038401016 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI
038401028 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ENALAPRIL EUROGENERICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09865

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Travelgum»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2644 del 5 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MEDA PHARMA GMBH*** con sede legale e domicilio in GUGLGASSE 15, 1110 - VIENNA (AUSTRIA).

Medicinale ***TRAVELGUM***

Confezione AIC N° 005170016 - "20 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 6 GOMME
005170028 - "20 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 10 GOMME

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09866

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tramadolo Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2645 del 5 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***TRAMADOLO BRUNIFARMA***

Confezione AIC N° 038329013 - " 100 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***TRAMADOLO ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09867

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iliaclor»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2646 del 5 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MEDIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 02784481216) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GUINDAZZI COOP. ALA 44/54, 80040 - POLLENA TROCCHIA - NAPOLI (NA).

Medicinale		***ILIACLOR***
Confezione	AIC N°	034739019 - "5% CREMA" TUBO 3 G 034739045 - "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE 034739058 - "8% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE

E' ora trasferita alla società:

V E G S.R.L. (codice fiscale 07948560631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GUINDAZZI, 44/54, 80040 - POLLENA TROCCHIA - NAPOLI (NA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09868

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Pulitzer»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2647 del 5 dicembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PULITZER ITALIANA S.R.L.*** (codice fiscale 03589790587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TIBURTINA, 1004, 00156 - ROMA (RM).

Medicinale ***ACETILCISTEINA PULITZER***

Confezione AIC N° 035404019 - " 300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE E DA NEBULIZZARE " 5 FIALE

E' ora trasferita alla società:

SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ACETILCISTEINA SOS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09869

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Relpax»

Estratto provvedimento UPC/II/673 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: RELPAX

Confezioni: 035307014/M - 2 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307026/M - 3 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307038/M - 4 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307040/M - 6 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307053/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307065/M - 18 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307077/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307089/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 20 MG
035307091/M - 2 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307103/M - 3 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307115/M - 4 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307127/M - 6 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307139/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307141/M - 18 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307154/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307166/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 20 MG
035307178/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035307180/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035307192/M - 2 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307204/M - 3 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307216/M - 4 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307228/M - 6 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307230/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307242/M - 18 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307255/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307267/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALLUMINIO DA 40 MG
035307279/M - 2 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307281/M - 3 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307293/M - 4 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG

035307305/M - 6 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307317/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307329/M - 18 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307331/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307343/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR DA 40 MG
035307356/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 40 MG
035307368/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 40 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0432/001-002/R/001, UK/H/0432/001-002/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A09870

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isotrexin»

Estratto provvedimento UPC/II/696 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: ISOTREXIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0251/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: R1 - CEP1999-082-REV 02 per la sostanza attiva eritromicina fornita da Sandoz Industrial Products Spa (ex Biochemie, l'indirizzo rimane invariato - Corso Verona 165, I-38068 Rovereto Italia).

Aggiunta di uno step di purificazione nel processo di produzione e aggiunta di specifiche per le impurezze.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09871

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutriperi Lipid»

Estratto provvedimento UPC/II/674 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: NUTRIPERI LIPID

Confezioni: 034724017/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034724029/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034724031/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

034724043/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034724056/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034724068/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0163/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito di User Test e del QRD-Template, paragrafi 2 e 3.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09872

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutrispecial Lipid»

Estratto provvedimento UPC/II/675 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: NUTRISPECIAL LIPID

Confezioni: 034726012/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034726024/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034726036/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

034726048/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034726051/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034726063/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

034726075/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 625 ML USO EV

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0165/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 2 e armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito di User Test e del QRD-Template, paragrafi 2 e 3 .**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09873

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutriplus Lipid»

Estratto provvedimento UPC/II/676 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: NUTRIPLUS LIPID

Confezioni: 034725010/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034725022/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034725034/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 1 SACCA A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

034725046/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1250 ML USO EV

034725059/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1875 ML USO EV

034725061/M - EMULSIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 5 SACCHE A TRE COMPARTI 2500 ML USO EV

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0164/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito di User Test e del QRD-Template, paragrafi 2 e 3.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09874

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Skelid»

Estratto provvedimento UPC/II/677 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: SKELID

Confezioni: 031966017/M - "200MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0102/001/II/014 FR/H/0102/001/II/016 FR/H/0102/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo. Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09875

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Wellvone»

Estratto provvedimento UPC/II/678 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: WELLVONE

Confezioni: 029557028/M - 1 FLACONE SOSPENSIONE OS 240 ML

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0112/001/II/033 FR/H/0112/001/II/034 FR/H/0112/001/II/035 FR/H/0112/001/II/039 FR/H/0112/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 5.1**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo.
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09876

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluoxetina Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/679 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: FLUOXETINA GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GENERICS (UK) LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0518/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento dell' open part dell' "Active Susbtance MF" da parte del fornitore Alchymans S.p.A. e conseguenti modifiche delle specifiche della sostanza attiva e dei metodi analitici di produzione del prodotto finito

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09877

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meningitec»

Estratto provvedimento UPC/II/682 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/056

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: Aggiunta di vaso da 300 Litri nelle fasi d' eluizione e concentrazione nel "mCRM Small Scale Purification" in modo che l'incremento del volume dell' eluizione venga adeguato da 70 Litri a 80 Litri e che non ecceda i 120 Litri.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09878

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Ranbaxy»

Estratto provvedimento UPC/II/680 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0903/003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: Ampliamento del limite IPC relativo allo spessore della compressa nei controlli in-process da 5.4-5.9 a 5.4-6.2 mm

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09879

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/683 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: CLARITROMICINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0316/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aumento del "batch size" da 200 kg a 500 kg.

Minori modifiche al processo di produzione; la purificazione è effettuata in 2 fasi invece che in 3 fasi.

Presentazione di un nuovo Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea per la produzione di un intermedio della sostanza attiva fornito da Abbott Laboratories, North Chicago, USA e Sandoz Industrial Products SPA, Rovereto, Italia,

Eliminazione del sito di produzione della sostanza attiva Ranbaxy Laboratories Limited, S.A.S. Nagar, Punjab, India.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09880

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terbinafina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/681 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: TERBINAFINA ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0805/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento del "Drug Master File" da parte del fornitore della sostanza attiva UQUIFA, Mexico

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09881

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Albumina LFB»

Estratto provvedimento UPC/II/684 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei dati relativi al frazionamento del plasma.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09882

Modicazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Albumina LFB»

Estratto provvedimento UPC/II/685 del 28 novembre 2008

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei dati riguardanti il frazionamento del plasma .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A09883

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citiclor»

Con la determinazione n. aRM - 189/2008-223 del 03/12/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CITICLOR

Confezione 029501044

Descrizione: "250 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE"FLACONE 100 ML

Farmaco: CITICLOR

Confezione 029501020

Descrizione: "500 MG CAPSULE RIGIDE"8 CAPSULE

08A09884

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefaclor Get»

Con la determinazione n. aRM - 190/2008-7155 del 03/12/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GET S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFACLOR GET
Confezione 029497043
Descrizione: FLAC GRAN SOSP ESTEMP USO ORALE 250MG/5ML

Farmaco: CEFACLOR GET
Confezione 029497029
Descrizione: 8 CAPSULE GELATINA DURA USO ORALE 500 MG

08A09885

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valecid»

Con la determinazione n. aRM - 191/2008-1622 del 03/12/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

MEDIFARMA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VALECID

Confezione 033419021

Descrizione: "1000MG/2,5ML POLVERE+SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DI POLVERE+FIALA SOLVENTE 2,5 ML

08A09886

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Matricor»

Con la determinazione n. aRM - 192/2008-839 del 03/12/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

INNOVA PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MATRICOR
Confezione 037167044
Descrizione: "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

Farmaco: MATRICOR
Confezione 037167057
Descrizione: "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

Farmaco: MATRICOR
Confezione 037167069
Descrizione: "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

Farmaco: MATRICOR
Confezione 037167032
Descrizione: "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

Farmaco: MATRICOR

Confezione 037167018

Descrizione: "15 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

Farmaco: MATRICOR

Confezione 037167020

Descrizione: "15 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

08A09887

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Prest»

Con la determinazione aRSM - 46/2008-107 del 10/12/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: PREST
Confezione 029274014
Descrizione: 12 COMPRESSE RIVESTITE 220 MG

Farmaco: PREST
Confezione 029274026
Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE 220 MG

DITTA TITOLARE AIC

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
VIA CIVITALI, 1 - MILANO 20148 (MI)

08A09888

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)»

Con la determinazione aRSM - 47/2008-7213; del 10/12/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)
Confezione 029499011
Descrizione: "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)" SACCA 2000 ML

Farmaco: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)
Confezione 029499023
Descrizione: "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)" SACCA 5000 ML

DITTA TITOLARE AIC

IPRA S.P.A.
VIALE REGIONE SICILIANA (PALAZ.HELOISE) -PALERMO 90135 (PA)

08A09889

Revoca della sospensione di alcune confezioni di medicinali per uso umano

Con la determinazione aRSM - 48/2008-8055; del 10/12/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: OSMOLAC
Confezione 029160013
Descrizione: "10G GRANULATO" 20 BUSTINE

Farmaco: BONLAX S. PELLEGRINO
Confezione 031810029
Descrizione: "BAMBINI SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE

Farmaco: BONLAX S. PELLEGRINO
Confezione 031810017
Descrizione: "ADULTI SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE

Farmaco: DIGESTIVO S. PELLEGRINO
Confezione 033013018
Descrizione: "5 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

Farmaco: DIGESTIVO S. PELLEGRINO
Confezione 033013020
Descrizione: "5 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 20 BUSTINE

DITTA TITOLARE AIC

SANOFI-AVENTIS S.P.A.
VIALE LUIGI BODIO, 37/B - MILANO 20158 (MI)

08A09890

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Supradyn»

Con la determinazione aRSM - 49/2008-22 del 10/12/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, dela seguente specialità medicinale:

Farmaco: SUPRADYN
Confezione 018622074
Descrizione: "COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

BAYER S.P.A.
VIALE CERTOSA, 130 - MILANO 20156 (MI)

08A09891

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aG - 97/2008 del 09/12/2008 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di GAS MEDICINALI per uso umano dell'officina farmaceutica sita in VAPRIO D'ADDA (MI) VIA CASCINELLO N. 2, rilasciata alla Società SAPIO LIFE S.R.L..

08A09892

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803247/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.